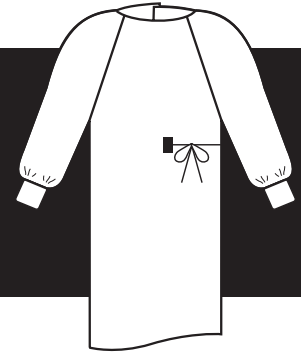


ХИРУРГИЧЕСКИЙ ХАЛАТ



Вкладыш в пакет инструкций по стерилизации

Данные инструкции предоставлены в качестве руководства для сборщиков комплектов принадлежностей, которые стерилизуют нестерильные хирургические халаты HALYARD*. Приведенные ниже критерии стерилизации этиленоксидом (ЭО) используются компанией O&M Halyard для стерилизации ЭО хирургических халатов HALYARD*. Цикл стерилизации ЭО был утвержден в соответствии с Annex B.1.2.(a) Half cycle approach of ANSI/AAMI/ISO 11135:2014 "Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices" (Приложение B.1.2.(a) Методика полу цикла «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»).

Критерии, необходимые для стерилизации, могут варьироваться в зависимости от исполнения цикла стерилизации, схемы загрузки и системы упаковки. Утвержденный цикл стерилизации предназначен для хирургических халатов HALYARD*, которые:

- 1) имеют плотность футляра меньше или равную 0,237 кг/дм³ (14,08 фунтов/фут³);
- 2) упакованы в стерильные барьерные системы по технологии Формовка-Наполнение-Запайка (FFS) и в пакет, запечатываемый с помощью этикетки, перегибаемой пополам (CHB);
- 3) обрабатываются в двадцати четырех (24) и тридцати (30) конфигурациях загрузки паллет.

O&M Halyard рекомендует сборщикам комплектов принадлежностей выбирать и проверять свою стерильную барьерную систему и схему упаковки в соответствии с требованиями ANSI/AAMI/ISO 11607-1: 2019 "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems" («Упаковка для прошедших финишную стерилизацию медицинских изделий. Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки») и ANSI/AAMI/ISO 11607-2: 2019 "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes" («Упаковка для прошедших финишную стерилизацию медицинских изделий. Часть 2: Требования к проверке процессов формовки, герметизации и сборки»). O&M Halyard также рекомендует сборщикам комплектов принадлежностей выбирать и проверять конфигурацию загрузки в соответствии с документом ANSI/AAMI/ISO 11135:2014 "Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices" («Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»). Обязанностью сборщика комплектов принадлежностей является тщательная оценка воздействия, которое может быть оказано на компоненты комплекта каким-либо видом обработки.

Хирургические халаты HALYARD* пригодны для использования после двух (2) циклов стерилизации ЭО. Хирургические халаты HALYARD* не должны стерилизоваться каким-либо иным способом, кроме ЭО. Хирургические халаты HALYARD* предназначены для одноразового использования после стерилизации.

Критерии стерилизации:

Метод: 100% этиленоксид

Справочная таблица:

Параметр	Допустимые значения
Предварительная температура	100–125°F / 38–51°C
Предварительная влажность	45–80%
Предварительное время	24–48 часов
Температура в камере	125–145°F / 52°–62°C
Влажность в камере	≥ 35%
Максимальная глубина вакуума	1,5 "HgA
Продукты, чувствительные к вакууму	Нет
Концентрация газа этиленоксида	≥ 230 мг/л
Время воздействия газа этиленоксида	3 ч 00 мин – 3 ч 30 мин
Температура проветривания	100–130°F / 38–54°C
Время проветривания	72–120 часов
Остатки газа этиленоксида ¹	ЭО (этиленоксид) ≤ 4 мг/уст.; ЭХ (этиленхлоридрин) ≤ 9 мг/уст.

¹Хирургические халаты HALYARD* относятся к категории изделий с ограниченным сроком использования; перечисленные выше диапазоны остатков ЭО и ЭХ (этиленхлоридрин) соответствуют требованиям к изделиям с ограниченным сроком использования согласно ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008 "Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals" («Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7: Остатки стерилизации этиленоксидом») после двух (2) циклов стерилизации.